体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

＊＊2014年８月改訂（第５版）
＊2013年２月改訂（第４版）

届出番号　10A2X00015000002

グリコヘモグロビンA1cキット

メディダスHbA1c K

【全般的な注意】

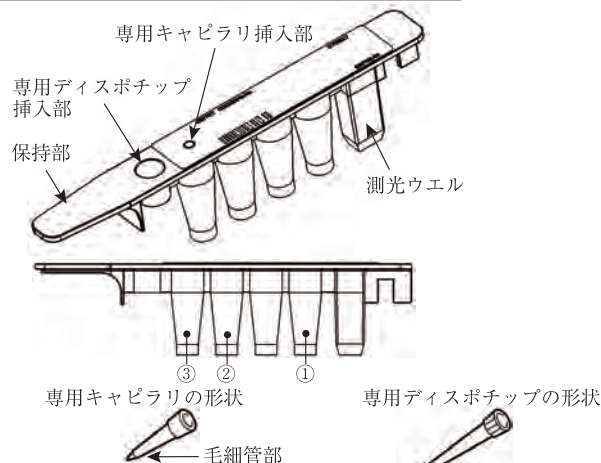
1. 本品は体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. ＊＊使用する専用機器（A1c GEAR K／A1c iGear K）の取扱説明書及び添付文書をよく読んでから使用して下さい。
5. 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要であれば医師等の手当を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

	10回用	20回用
カートリッジ（ラテックス液／抗体液／検体希釈液）	10本	20本
専用キャピラリ	11本	22本
専用ディスポチップ	11本	22本
マスターカーブカード	1枚	1枚

（専用キャピラリ・専用ディスポチップ・マスターカーブカードは付属品です。）

カートリッジの形状

構成試薬
①　ラテックス液
②　抗体液（抗ヒトHbA1cマウスモノクローナル抗体）
③　検体希釈液

【使用目的】

＊＊全血中のヘモグロビンA1c（HbA1c）濃度の測定

【測定原理】

本測定法は、抗原抗体反応を利用して、直接総Hb中に占めるHbA1cの比率（％）を測定する方法です。未感作ラテックス液中に溶血液を添加し、検体中に存在する総Hbをラテックス表面に非特異的に吸着させ、固相化します。HbとHbA1cの未感作ラテックスへの非特異吸着には差がなく、さらに検体中にはラテックス量に比べ過剰量の総Hbが存在するため、ラテックス表面に固相化されるHbA1c量は、検体中に存在する総Hb中に占めるHbA1cの比率に依存します。次に固相化ヒトHbA1cに特異的なモノクローナル抗体を添加し、ラテックス-HbA1c-抗ヒトHbA1cマウスモノクローナル抗体複合体を形成させます。この複合体は抗マウスIgGヤギ抗体によって凝集しますが、凝集量はラテックス表面に固相化したHbA1c量に依存します。検体中の総Hbに占めるHbA1cの比率（％）は凝集量の差となって表れるため、これを吸光度の変化量として測定することにより、HbA1cの比率を測定することができます。

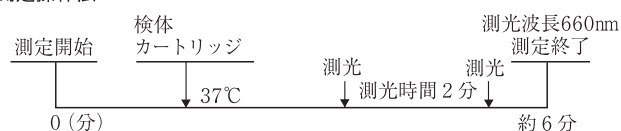
【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法
   - 検体は全血を使用して下さい。検体として用いる全血は、穿刺血液もしくは抗凝固剤入りの採血管にて採血した血液を使用します。
   - 専用キャピラリによる検体採取後は、直ち（１分以内）にカートリッジに挿入して下さい。
   - 採取する検体は規定量（１μL）正しく充填されませんと、正しい結果が得られなくなることがあります。

   1）穿刺血液を使用する場合
   - 穿刺して得られた血液に専用キャピラリの先端を触れて、専用キャピラリに規定量（１μL）の血液を充填して下さい。
   - 穿刺する際には、肘静脈から採血する際と同様に、穿刺前の十分なアルコール消毒と、穿刺後の絆創膏による止血を実施して下さい。また、患者の穿刺部分からの感染に十分に注意して下さい。

   2）抗凝固剤入り採血管にて採血した血液を使用する場合
   - 採血管はEDTA-2Kもしくは、NaF入りを使用し、採血後によく転倒混和して下さい。
   - 測定前にも採血管を良く転倒混和してから専用キャピラリに規定量（1μL）の血液を充填して下さい。
   - 採血管にて採血した血液は、当日中に使用して下さい。
2. 妨害物質
   - アスコルビン酸（50mg/dL）、抱合型ビリルビン（40mg/dL）、遊離型ビリルビン（40mg/dL）、乳び（2000ホルマジン濁度）の各物質は、検体中の濃度が括弧内の濃度までは、測定への影響はありません。
   - NaCNOを7.5mmoI/Lまで添加して生成させたカルバミル化Hb、アセチルサリチル酸を5.0mmoI/Lまで添加して生成させたアセチル化Hb、グルコースを1000mg/dLまで添加して生成させた不安定型ヘモグロビン等の修飾ヘモグロビンは測定にほとんど影響を及ぼしません。
3. その他
   - ＊＊本品はA1c GEAR K／A1c iGear Kの専用試薬です。それ以外の機器では測定できません。
   - 凝固した血液は測定しないで下さい。
   - 本品は専用キャピラリと専用ディスポチップを組み合わせて使用して下さい。
   - カートリッジ、専用キャピラリ、専用ディスポチップは室温（15～30℃）に30分以上放置してから使用して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製法
   カートリッジ　：調製は必要ありません。
2. 必要な器具
   1）専用キャピラリ　：同梱品をそのまま使用して下さい。
   2）専用ディスポチップ：同梱品をそのまま使用して下さい。
3. 測定操作法

【操作方法】

＊＊操作方法の詳細はA1c GEAR K／A1c iGear Kの取扱説明書及び添付文書を参照して下さい。

1. 本体準備
   1）電源投入
   電源コードを接続し、電源スイッチをONにして下さい。

   2）測定準備（自動）
   - 電源ON直後の約５分間は測定準備として、各センサーチェック・温度コントロールを行います。
   - 測定準備の時間は、使用環境温度によって変わります。
   - 測定準備の終了は、ディスプレイ表示でお知らせします。
   - 扉が開いていると、測定準備できません。扉を閉めて下さい。

   3）マスターカーブカード登録
   - 試薬キットに同梱されているマスターカーブカード①（表面）を上にして、マスターカーブカード挿入口に差し込んで下さい。読込みが完了すると「ピッ」と音が鳴り、「Continue Barcode」と表示されます。
   - 続いて速やかにマスターカーブカード②（裏面）を差し込んで下さい。登録が完了すると「ピッ」と音が鳴り、試薬ロット情報を表示します。
   - 登録が完了されたら、マスターカーブカードを抜き取って下さい。
   - 新規に試薬キットを開封して使用する場合には、同梱のマスターカーブカードを登録して下さい。
   - マスターカーブカードは、６件まで登録できます。６件登録時に新規のマスターカーブカードを差し込むと、自動的に古いデータを消去します。
   - 使用期限を過ぎたマスターカーブカードを差し込んだ場合には、エラーとなります。使用期限内の新しい試薬キットに同梱のマスターカーブカードを使用して下さい。
2. カートリッジ準備
   1）室温戻し
   - 冷蔵保存した試薬キットは、30分以上室温（15～30℃）に放置して下さい。
   - ＊＊専用キャピラリ及び専用ディスポチップを袋から必要分取り出し、専用測定機「A1c GEAR K／A1c iGear K」の付属品であるカートリッジホルダーに載せて下さい。
   - 専用キャピラリ及び専用ディスポチップの先端を触らないで下さい。皮脂が付着すると、正しい結果が得られなくなることがあります。
   - カートリッジの入ったアルミ袋の端面を、ハサミを用いて開封して下さい。
   - カートリッジを必要数分取り出し、転倒混和させて下さい。試薬がシール面に付着していないか確認した後、カートリッジホルダーに載せて下さい。
   - 試薬がシール面に付着している場合には、軽くゆすって試薬を落として下さい。
   - すぐに使用しないカートリッジは、アルミ袋に戻し冷蔵保存して下さい。

   2）専用キャピラリ挿入部の穴開け
   - カートリッジホルダーに付属する穴開けピンを利用して、専用キャピラリ挿入部の「○印」に穴を開けて下さい。
   - 穴開けピンはカートリッジに突き当たるまで差し込んだ後、回転させる等十分穴を広げて下さい。

3. 検体採取
1）検体採取
・専用キャピラリをななめに傾けて持ち、毛細管部を血液に接触させて採取して下さい。
・毛細管内に空気が入ってしまった場合には、使用せずに廃棄して下さい。
2）専用キャピラリの挿入
・専用キャピラリ挿入部に開けた穴に検体採取した専用キャピラリを突き当たるまで差し込んで下さい。
・検体採取後１分以内に挿入できない場合には、専用キャピラリを破棄し、新しい専用キャピラリで検体採取し直して下さい。血液凝固により、正しい結果が得られなくなることがあります。
3）専用ディスポチップの挿入
専用ディスポチップをカートリッジの専用ディスポチップ挿入部に挿入して下さい。

4. 測 定
1）カートリッジのセット
・専用キャピラリ及び専用ディスポチップがセットされていることを確認して下さい。セットされていないと測定できません。
特に専用キャピラリが浮いた状態で測定すると故障の原因となりますので、しっかり下まで差し込んで下さい。
・本体の扉を開け、カートリッジをレール１（右）に突き当たるまでしっかり挿入し、扉を閉めて下さい。
・複数検体を同時に測定する場合には、右から順（レール２、レール３）にカートリッジをセットして下さい。
・２検体を同時測定する場合、レール２が空いていると測定できません。
・専用キャピラリを挿入したカートリッジは、１時間以内に測定を行って下さい。
2）測 定
・［START］ボタンを押して下さい。「ピッ」と音がして、測定を開始します。
・測定時間は、１検体につき約６分間です。
・自動でカートリッジのバーコード情報の照合を行います。
・測定中は表示ランプが点灯し、日付・時刻・レール数及び残り測定時間を表示します。
・測定終了した検体から測定結果が表示され、順次プリンターから印刷されます。
・セットしたすべての測定が終了したら表示ランプが消灯し、「ピーピーピー」と音がします。
・すべてのカートリッジの測定が終了してから、扉を開けて下さい。測定中に扉を開けると、警告音が鳴り続けます。危険ですので速やかに扉を閉めて下さい。
3）カートリッジ取り出し
測定終了（表示ランプ消灯）していることを確認し、扉を開けてカートリッジを取り出して下さい。取り出すときはカートリッジ内の液がこぼれないように取り扱って下さい。
4）廃 棄
「廃棄上の注意」に従って、カートリッジを廃棄して下さい。
5）運転終了
１日の測定作業が終了したら、電源スイッチをOFFにして下さい。

【測定結果の判定法】

＊1. 参考基準範囲は4.6～6.2％（NGSP 値）、4.3～5.8％（JDS 値）（日本糖尿病学会グリコヘモグロビンの標準化に関する委員会）と報告されています[1),2)]。
2. 基準範囲は各施設で独自に設定して下さい。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。
＊4. 当システムの測定可能なHbA_{1c}の濃度域は、4.3～12.5％（NGSP 値）、4.0～12.0％（JDS 値）までです。
この濃度域から外れた検体について、当システムにおいては、希釈しても、検体量を増やしても測定することが出来ません。その場合には、他の測定方法を用いて測定し、測定値の確認を実施して下さい。
＊5. 測定結果が4.3％（NGSP値）未満は「4.2％-」と表示され、「（NGSP）4.2％以下」および「（JDS）3.9％以下」と印刷されます。
12.5％（NGSP値）を超える場合には「12.6％+」と表示され、「（NGSP）12.6％以上」および「（JDS）12.1％以上」と印刷されます。
6. HbA_{1c}値が異常に低くなる所見としては、溶血性貧血等の赤血球寿命が短縮する場合において見受けられ、この場合、HbA_{1c}値は血糖値と比較し、低めの結果となり、血糖の管理状態の評価に使用することが出来ません。
7. ヘモグロビン濃度が極端に低い検体では（ヘモグロビン濃度約８g/dL未満）当測定システムにおいては測定できない場合があります。その場合には、他測定方法にて確認して下さい。
8. 当測定システムにおいても、他測定システム同様に、ランダム誤差を伴いますので、測定値が疑わしい場合や、臨床所見、症状と測定結果において乖離が認められる場合には、検体の再測定を実施するか、他測定方法、測定システムにて確認して下さい。

【性 能】

1. 性能
＊1）感度：4.3％付近および12.5％付近（NGSP値）の既知濃度検体を測定するとき、既知濃度に対して±20％以内です。
2）正確性：既知濃度の検体に対して、±20％以内です。
3）同時再現性：既知濃度の管理検体を６回同時測定するとき、測定変動係数は10％以内です。
＊4）測定範囲：4.3～12.5％（NGSP 値）、4.0～12.0％（JDS 値）です。
2. 較正用の基準物質
HbA_{1c}測定用標準物質 JCCRM 411

【使用上または取り扱い上の注意】

1. 取り扱い（危険防止）上の注意
1）検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取り扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
2）試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師等の手当てを受けて下さい。
3）試薬をこぼした場合には、水で希釈してから拭き取って下さい。検体をこぼした場合には、80％アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
4）検体及び本品を取り扱う場所では、飲食または喫煙をしないで下さい。
2. 使用上の注意
1）カートリッジにはラテックス液、抗体液、検体希釈液が充填されています。それら構成試薬は取り出さないで下さい。
2）カートリッジは貯法に従って保存して下さい。
3）アルミ袋開封後のカートリッジは、出来るだけ早く使用して下さい。
4）使用期限の過ぎた試薬や、凍結した試薬は使用しないで下さい。
5）床に落下したカートリッジは使用しないで下さい。測光ウェル等の汚染により正しい結果が得られなくなることがあります。
6）カートリッジを取り扱う際には、カートリッジ保持部をつかみ、その他の部分には触れないよう取り扱って下さい。
7）カートリッジの測光ウェルは、絶対に触らないで下さい。正しい結果が得られなくなることがあります。
8）カートリッジ上のバーコードには試薬についての重要な情報が含まれていますので、触ったり、穴を開けたり、傷をつけたり、シールを剥さないで下さい。バーコードの読込み不良により、測定ができなくなる場合があります。
9）まれに、カートリッジ内の試薬に気泡が発生している場合や、試薬がカートリッジのシールに付着している場合があります。その場合にはカートリッジの保持部をつかみ、転倒混和する等して気泡を取り除き、付着した試薬をシールから落として下さい。
10）床に落下した専用ディスポチップは使用しないで下さい。また、専用ディスポチップの先端は手で触れないで下さい。汚染により正しい結果が得られなくなることがあります。
11）床に落下した専用キャピラリは使用しないで下さい。細菌等の感染による危険性や、汚染により正しい結果が得られなくなることがあります。
12）穿刺針による採血は必ず医師、看護師、検査技師等医療従事者（採血を許可されている者）が行って下さい。
13）検体採取する際には、専用キャピラリが皮膚に触れないよう取り扱って下さい。
14）一度使用したカートリッジ、専用ディスポチップ、専用キャピラリは再使用しないで下さい。正しい結果が得られなくなることがあります。
3. 廃棄上の注意
1）検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、カートリッジ等は次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
①オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
②次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1000ppm以上）またはグルタールアルデヒド（２％）に１時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
2）試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
3）試薬保存剤としてアジ化ナトリウム（0.1％以下）を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流して下さい。
4）廃棄処理中に試薬が飛散した場合には、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合には、80％アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
5）本品中の容器等は、他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：２～８℃に保存（冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。）
2. 有効期間：製造後12ヵ月（使用期限は化粧箱及びカートリッジに記載）

【包装単位】

10回用、20回用

【主要文献】

1）糖尿病37（11）、855～864,1994
＊2）Journal of Diabetes Investigation, 3：39-40, 2012

【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社 POCTグループ
〒104-6004 東京都中央区晴海１-８-10
TEL：0120-800698

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

・販売元
協和メデックス株式会社
東京都中央区晴海１-８-10
・製造販売元
株式会社サカエ
〒370-1401　群馬県藤岡市鬼石357